

INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder des Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

BENZALTEX

WAS IST Benzaltex UND WANN WIRD ES ANGEWENDET?

- Benzaltex ist ein örtlich angewendetes Verhütungsmittel in folgenden Formen:

Ovula (Scheidenzäpfchen), Crème, Tampons. Korrekt angewendet kann Benzaltex den Eintritt einer ungewollten Schwangerschaft verhindern.

-Benzaltex-Seife kann vor und nach dem Geschlechtsverkehr angewendet werden, ohne dass sie den Wirkstoff (Benzalkoniumchlorid), der für die Verhütung notwendig ist, zerstört.

-Das Präparat schützt nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten, insbesondere nicht vor einer Übertragung des Aids-Virus.

WAS SOLLTE DAZU BEACHTET WERDEN?

Es ist unerlässlich, den Tampon spätestens nach 24 Stunden zu entfernen, auch wenn kein Geschlechtsverkehr stattgefunden hat.

WANN DARF Benzaltex NICHT ANGEWENDET WERDEN?

Bei Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltstoffe darf Benzaltex nicht angewendet werden.

WANN IST BEI DER ANWENDUNG VON Benzaltex VORSICHT GEBOTEN?

Scheidenzäpfchen, Crème:

-Jede Spur von gewöhnlichen Seifen kann den Wirkstoff zerstören.

-Keine Scheidenspülungen 1 Stunde vor bis 1 Stunde nach dem Geschlechtsverkehr.

-Die chemische, vaginale Verhütung (d.h. direkt in der Scheide) kann unter 2 Umständen versagen:

-Der Wirkstoff von Benzaltex wird durch ein Bad, eine Scheidenspülung oder Schaumbad verdünnt.

-Der Wirkstoff von Benzaltex wird durch gewöhnliche Seifen zerstört.

Dieser Warnhinweis gilt ebenfalls für die Benzaltex Tampons 2 Stunden vor ihrer Anwendung, und während der Wirkungszeit des Benzaltex Tampons (Entfernung und Intimwäsche sind erst 2 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr erlaubt). Auch Ihr Partner darf keine gewöhnlichen Seifen zur Reinigung verwenden. Die Intimwäsche beider Partner ist möglich mit Benzaltex-Seife, welche die Wirkung des Verhütungsmittels nicht beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

-an anderen Krankheiten leiden,

-Allergien haben oder

-andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

DARF Benzaltex WÄHREND EINER SCHWANGERSCHAFT ODER IN DER STILLZEIT ANGEWENDET WERDEN?

Benzaltex soll während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

WIE VERWENDEN SIE Benzaltex?

ACHTUNG: Dieses desinfizierende Verhütungsmittel wird durch gewöhnliche Seifen und Schaumbäder zersetzt.

Die Intimwäsche soll deshalb nur mit Wasser oder mit dem in dieser Packungsbeilage beschriebenen

Mittel Benzaltex-Seife durchgeführt werden:

Selbst bei vorschriftsgemässer Anwendung kann eine Schwangerschaft nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung kann aber durch die Kombination mit anderen Methoden - z.B. Präservativen verstärkt werden.

ANWENDUNG DER Scheidenzäpfchen und der Crème:

- a) Ein Scheidenzäpfchen oder eine Dosis Crème tief in die Scheide einführen.
- b) Das Scheidenzäpfchen schmilzt innerhalb von 5 bis 10 Minuten, es sollte deshalb mindestens 10 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr eingeführt werden.
Die Crème bewirkt einen sofortigen Schutz.
- c) Die Schutzwirkung hat 4 Stunden an.
- d) Im Falle eines erneuten Geschlechtsverkehrs müssen Sie wiederum ein Scheidenzäpfchen oder eine Dosis Crème einführen; nach Einführung des Scheidenzäpfchens erneut 10 Minuten warten.

ANWENDUNG DER Crème (Einmaldosen):

Nach Entfernung des Deckels, welcher die Einzeldosis-Tube verschliesst, diese so tief wie möglich in die Scheide einführen; anschliessend durch mehrmaliges kräftiges Zusammendrücken der Tube den Inhalt in die Scheide entleeren. Die Schutzwirkung ist unmittelbar gegeben und dauert 4 Stunden an. Vor jedem Geschlechtsverkehr, unabhängig vom Zyklustag, eine Crème Einzeldosis benutzen.

ANWENDUNG DES Tampons:

Der Benzaltex TAMPON ist gebrauchsfertig und steril in einer Schachtel verpackt.

- a) Nehmen Sie den Benzaltex Tampon aus der Verpackung.
- b) Setzen Sie den Zeigefinger auf die Mitte der ebenen Fläche.
- c) Die Schamlippen werden mit der anderen Hand gespreizt; führen Sie den Benzaltex Tampon tief in die Scheide ein, bis er Kontakt mit dem Gebärmutterhals hat.
- d) Bei dieser Position ist der Schutz auch bei einer möglichen Ausscheidung von Urin oder Samenflüssigkeit gesichert.
- e) Nach dem Einführen ist der Benzaltex Tampon sofort für 24 Stunden wirksam.
- f) Der Benzaltex Tampon muss innerhalb dieser Zeitspanne auch bei wiederholtem Geschlechtsverkehr nicht gewechselt werden.
- g) Der die Spermien abtötende Wirkstoff im Benzaltex Tampon ist auch geruchsneutralisierend und tötet Bakterien ab. Er ist bei Anwendung sofort wirksam.
- h) Frühestens 2 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr kann und spätestens 24 Stunden nach dem Einsetzen muss der Benzaltex Tampon unbedingt entfernt

werden, auch wenn Kein Geschlechtsverkehr stattgefunden hat.

ANWENDUNG DER DESINFIZIERENDEN FORM: ANWENDUNG DER Benzaltex Seife:

-Die Seife, keimabtötend und geruchsneutralisierend, reagiert ganz leicht sauer.

Der Säuregrad (pH 6,5) entspricht demjenigen der Haut und der Schleimhäute.

-Das Seifenstück kann zusammen mit anderen örtlich wirksamen

Verhütungsmitteln auf der Basis von Benzalkoniumchlorid angewendet werden und empfiehlt sich für die Intimhygiene.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN KANN Benzaltex HABEN?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Benzaltex auftreten:

Eine Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Benzalkoniumchlorid wurde in seltenen Fällen beobachtet.

Eine versehentliche Einnahme des Produktes kann eine Vergiftung verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder

Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

WAS IST FERNER ZU BEACHTEN? AUFBEWAHRUNG:

-Die Produkte sind bei Zimmertemperatur (15° - 25° C) aufzubewahren.

HINWEISE:

Medikamente ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

WAS IST IN Benzaltex ENTHALTEN? VERHÜTUNGSMITTEL:

Ovula /1 g: 19 mg Benzalkoniumchlorid; Hilfsstoffe

Crème /1 g: 12 mg Benzalkoniumchlorid; Aromastoffe; Hilfsstoffe

Tampon /1 g: 12 mg Benzalkoniumchlorid; Aromastoffe; Hilfsstoffe

DESINFIZIERENDE FORM:

Seifenstück / 1 g : 20 mg Benzalkoniumchlorid Hilfsstoffe Konservierungsmittel: Kathon CG

4 mg Zitronensäure-Monohydrat Aromastoffe Detergentia, Laurisulfas

40725, 44'091, 44'590, 48'487 (Swissmedic)

WO ERHALTEN SIE Benzaltex?

WELCHE PACKUNGEN SIND ERHÄLTICH?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

-Ovula Benzaltex: Schachtel zu 10 Ovula

-Crème Benzaltex: Tube zu 72 g und Schachtel mit
6 Einmaldosen zu 4,5 g

-Tampons Benzaltex: Schachtel zu 6 Tampons

-Dermatologische Seife: Seifenstück zu 80 g

Zulassungsinhaberin: INTERLABO - CH - GENÈVE

Diese Packungsbeilage wurde im 08/2002 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

BENZALTEX

QU'EST-CE QUE Benzaltex et QUAND EST-IL UTILISÉ ?

- Benzaltex est un contraceptif à usage local pour les formes: Ovules, Crème.Tampons. Correctement utilisé, il peut empêcher l'arrivée d'une grossesse non souhaitée.
- Benzaltex Pain dermatologique peut être utilisé pour la toilette intime avant et après chaque rapport sexuel sans détruire l'effet contraceptif des produits Benzaltex à base de Benzalkonii chloridum.
- La préparation ne protège pas des maladies sexuellement transmissibles notamment d'une transmission du virus du SIDA (VIH).

DE QUOI FAUT-IL TENIR COMPTE EN DEHORS DU TRAITEMENT ?

En ce qui concerne le Tampon, il doit impérativement être retiré au plus tard 24 heures après sa pose, même si aucun rapport sexuel n'a eu lieu.

QUAND Benzaltex NE DOIT IL PAS ÊTRE UTILISÉ ?

- Benzaltex ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

QUELLES SONT LES PRÉCAUTIONS À OBSERVER LORS DE L'UTILISATION DE Benzaltex?

Ovules et Crème:

- Toute trace de savons habituels ou ordinaires détruit la substance active.
- Pas d'irrigation intra vaginale une heure avant ou une heure après les rapports.
- La contraception chimique vaginale est exposée à deux causes d'échec:
 - que la substance active du Benzaltex soit diluée par le bain, la douche vaginale ou le bain moussant.
 - que la substance active du Benzaltex soit détruite par des savons habituels ou ordinaires.

Cette mise en garde s'applique également pour le Tampon Benzaltex 2 heures avant sa pose et pendant l'activité du Tampon Benzaltex (retrait et toilette ne sont autorisés que 2 heures après le dernier rapport).

Votre partenaire doit lui aussi ne pas utiliser de savons ordinaires pour se nettoyer. Une toilette intime est possible pour les deux partenaires avec le Pain Dermatologique Benzaltex, sans détruire l'action du contraceptif.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, si:

- Vous souffrez d'une autre maladie
- Vous êtes allergique
- Vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication) !

Benzaltex PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ

PENDANT LA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT ?

Benzaltex n'est pas destiné à être utilisé pendant la grossesse.

COMMENT UTILISER Benzaltex ?

ATTENTION: Ce contraceptif-désinfectant est détruit par les savons habituels ou ordinaires et les bains moussants. La toilette intime doit être faite à l'eau pure ou avec les présentations indiquées dans cette même notice d'emballage: Pain Dermatologique Benzaltex.

Même en cas d'utilisation conforme à la prescription, une grossesse ne peut être entièrement exclue. La fiabilité contraceptive peut être renforcée par la combinaison avec d'autres méthodes (par ex. avec des préservatifs).

MODE D'EMPLOI Ovule et Crème.

- a) Mettre un ovule ou une dose crème au fond du vagin.
- b) L'ovule fond en 5 à 10 minutes. Il doit être mis au minimum 10 minutes avant le rapport. Avec la crème, la protection obtenue est immédiate.
- c) La protection dure 4 heures.
- d) En cas de rapports renouvelés, remettre une dose de crème ou un ovule avant le rapport. Après mise de l'ovule, attendre de nouveau 10 minutes à partir de l'introduction.

MODE D'EMPLOI DE LA Crème Unidose.

Après avoir enlevé le bouchon qui ferme l'Unidose, introduire celle-ci aussi profondément que possible dans la cavité vaginale puis presser les parois du tube bien à fond plusieurs fois pour vider le contenu dans le vagin.

La protection obtenue est immédiate et dure 4 heures. Utiliser une Unidose avant chaque rapport sexuel et quel que soit le moment du cycle.

MODE D'EMPLOI DU Tampon

Le Tampon Benzaltex est prêt à l'emploi, stérile dans une boîte fermée.

- a) Sortir le Tampon Benzaltex de la boîte.
- b) Placer l'index au milieu de la surface plate.
- c) Les lèvres vulvaires étant écartées par l'autre main, enfoncer le tampon Benzaltex dans le vagin, tout au fond au contact du col.
- d) Avec cette position la protection est assurée, même en cas d'une élimination possible d'urine ou de sperme, lors de cette pose.
- e) Mis en place, le Tampon Benzaltex devient utilisable immédiatement et reste efficace pendant 24 heures.
- f) Le Tampon Benzaltex n'a pas besoin d'être changé pendant cette période même si plusieurs rapports sexuels se succèdent.
- g) Le spermicide contenu dans le Tampon Benzaltex étant aussi désodorisant et antiseptique, le produit est prêt à l'emploi immédiatement.
- h) Au plus tôt 2 heures après le dernier rapport sexuel et au plus tard 24 heures après son introduction, le Tampon Benzaltex doit impérativement être ôté, même s'il n'y a pas de rapport.

MODE D'EMPLOI DE LA FORME DESINFECTANTE. MODE D'EMPLOI DU Pain dermatologique Benzaltex

-Ce pain dermatologique, antiseptique et désodorisant est très légèrement acide.

Son acidité (pH 6,5) respecte celui de la peau et des muqueuses.

-Compatible avec les contraceptifs locaux à base de benzalkonium chloridum, il se recommande pour l'hygiène intime. Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin.

Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien, ou votre droguiste.

QUELS EFFETS SECONDAIRES Benzaltex PEUT-IL PROVOQUER ?

La prise ou l'utilisation de Benzaltex peut provoquer les effets secondaires suivants: Dans de rares cas une allergie au chlorure de benzalkonium a été observée. Une administration orale accidentelle peut provoquer une intoxication. Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien, ou votre droguiste. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste,

A QUOI FAUT-IL ENCORE FAIRE ATTENTION?

Ne laisser aucune forme Benzaltex à la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

CONSERVATION

Conserver les préparations à température ambiante (15 - 25 ° c).

QUE CONTIENT Benzaltex? COMPOSITION (contraceptifs)

Ovule /1 g Chlorure de Benzalkonium 19 mg Excipients.
Crème /1 g Chlorure de Benzalkonium 12 mg Arômes, Excipients,
Tampon /1 g Chlorure de Benzalkonium 12 mg Arômes, Excipients.

COMPOSITION (désinfectants)

Pain Dermatologique /1 g
Chlorure de Benzalkonium 20 mg
Excipients:
Conserv.: Kathon CG
Acide citrique monohydraté 4 mg
Arômes Detergentia, Laurilsulfas (Tensianol).
40725, 44'091, 44'590, 48'487 (Swissmedic)

OU OBTENEZ-VOUS Benzaltex?**QUELS SONT LES EMBALLAGES À DISPOSITION SUR LE MARCHE?**

Benzaltex est vendu uniquement en pharmacies et drogueries, sans ordonnance médicale, dans les emballages suivants:

-Ovules Benzaltex Boite de 10 ovules
-Crème Benzaltex Tube de 72 g et boite de 6 Unidoses à 4.5 g
-Tampons Benzaltex Boite de 6 tampons
-Pain Dermatologique Boite d'un pain de 80 g

Titulaire de l'autorisation: INTERLABO - CH - GENEVE

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) le: 08/2002.